

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019年更新版）に準拠して作成

経口黄体ホルモン製剤 メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠 メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠2.5mg[F] MEDROXYPROGESTERONE Acetate tablets
--

剤形	錠剤（素錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1錠中、日局 メドロキシプロゲステロン酢酸エステル 2.5mg 含有
一般名	和名：メドロキシプロゲステロン酢酸エステル（JAN） 洋名：Medroxyprogesterone Acetate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売 開始年月日	製造販売承認年月日：2018年12月28日 薬価基準収載年月日：2019年6月14日 発売年月日：1974年3月1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	担当者氏名： 所属： 連絡先：
問い合わせ窓口	富士製薬工業株式会社 くすり相談室 TEL：0120-956-792、FAX：076-478-0336（電話受付時間 9:00～ 17:00、土日祝日及び当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.fuji-pharma.jp/

本 IF は、2024年1月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容が明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	13
1. 開発の経緯	1	5. 重要な基本的注意とその理由	13
2. 製品の治療学的特性	1	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	13
3. 製品の製剤学的特性	1	7. 相互作用	14
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	8. 副作用	15
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
6. RMP の概要	1	10. 過量投与	15
II. 名称に関する項目	2	11. 適用上の注意	16
1. 販売名	2	12. その他の注意	16
2. 一般名	2	IX. 非臨床試験に関する項目	17
3. 構造式又は示性式	2	1. 薬理試験	17
4. 分子式及び分子量	2	2. 毒性試験	17
5. 化学名（命名法）又は本質	2	X. 管理的事項に関する項目	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1. 規制区分	18
III. 有効成分に関する項目	3	2. 有効期間	18
1. 物理化学的性質	3	3. 包装状態での貯法	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	4. 取扱い上の注意	18
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	5. 患者向け資材	18
IV. 製剤に関する項目	4	6. 同一成分・同効薬	18
1. 剤形	4	7. 国際誕生年月日	18
2. 製剤の組成	4	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	18
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	19
4. 力価	4	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	19
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	11. 再審査期間	19
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	12. 投薬期間制限に関する情報	19
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	13. 各種コード	19
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5	14. 保険給付上の注意	19
9. 溶出性	5	X I. 文献	20
10. 容器・包装	7	1. 引用文献	20
11. 別途提供される資材類	7	2. その他の参考文献	20
12. その他	7	X II. 参考資料	21
V. 治療に関する項目	8	1. 主な外国での発売状況	21
1. 効能又は効果	8	2. 海外における臨床支援情報	21
2. 効能又は効果に関連する注意	8	X III. 備考	22
3. 用法及び用量	8	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	22
4. 用法及び用量に関連する注意	8		
5. 臨床成績	9		
VI. 薬効薬理に関する項目	10		
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10		
2. 薬理作用	10		
VII. 薬物動態に関する項目	11		
1. 血中濃度の推移	11		
2. 薬物速度論的パラメータ	11		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	11		
4. 吸収	11		
5. 分布	11		
6. 代謝	11		
7. 排泄	11		
8. トランスポーターに関する情報	12		
9. 透析等による除去率	12		
10. 特定の背景を有する患者	12		
11. その他	12		
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ..	13		
1. 警告内容とその理由	13		
2. 禁忌内容とその理由	13		
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	13		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

メドロキシプロゲステロン酢酸エステル (Medroxyprogesterone acetate, MPA) は、1958 年に Babcock らによって合成された黄体ホルモン剤である。MPA は Claubergs test による幼若雌家兔の子宮内膜への影響は 19-ノル体の 10 倍の活性が認められており、経口投与では、エチステロンの 144.9 倍の活性を有する¹⁾。

本剤は、富士製薬工業株式会社が後発医薬品として開発し、1972 年 9 月に製造販売承認を取得し、1974 年 3 月に販売を開始した。その後「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成 12 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号)に基づき、医療事故防止対策として、販売名を 2001 年にプロゲストン錠からプロゲストン錠 2.5mg に変更、さらに 2018 年にメドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠 2.5 mg 「F」に変更し、製造販売承認を受けた。

また、「調節卵巣刺激下における早発排卵の防止」及び「生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整」において「効能又は効果」及び「用法及び用量」の追加について公知申請を行い、2022 年 12 月に承認された。

2. 製品の治療学的特性

- MPA は肝初回通過効果をほとんど受けないプレグナン系合成黄体ホルモンであり、黄体ホルモン作用以外にもアンドロゲン作用及びグルココルチコイド作用をわずかに示すが、エストロゲン作用、ミネラルコルチコイド作用、抗ミネラルコルチコイド作用及び抗アンドロゲン作用は示さない²⁾。(「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照)
- 重大な副作用として血栓症、うっ血性心不全、ショック、乳頭水腫がある。(「VIII. 8 副作用」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2024 年 1 月時点)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

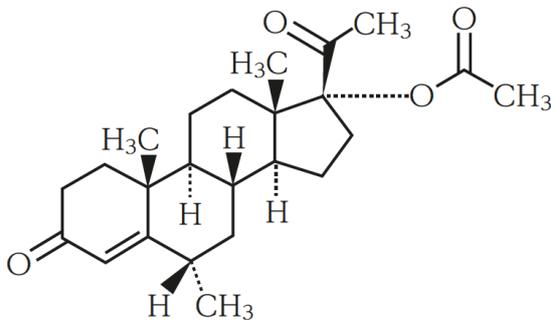
1. 販売名

- (1) 和名 : メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠 2.5mg 「F」
- (2) 洋名 : MEDROXYPROGESTERONE ACETATE tablets
- (3) 名称の由来 : 有効成分に係る一般名+剤型+含量+会社名(屋号)に基づく。
「F」は富士製薬工業株式会社の屋号である。

2. 一般名

- (1) 和名(命名法) : メドロキシプロゲステロン酢酸エステル (JAN)
- (2) 洋名(命名法) : Medroxyprogesterone Acetate (JAN)
- (3) ステム(stem) : -gest- ステロイド プロゲストーゲン

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₂₄H₃₄O₄
分子量 : 386.52

5. 化学名(命名法)又は本質

6 α -Methyl-3,20-dioxopregn-4-en-17-yl acetate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号 : MPA

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状：白色の結晶性の粉末である。
- (2) 溶解性：アセトンにやや溶けやすく、アセトニトリルにやや溶けにくく、エタノール(99.5)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。
- (3) 吸湿性：該当資料なし
- (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点：融点 204～209℃
- (5) 酸塩基解離定数：該当資料なし
- (6) 分配係数：該当資料なし
- (7) その他の主な示性値：
旋光度： $[\alpha]_D^{20}$ ：+47～+53°（乾燥後、0.25g、アセトン、25mL、100mm）³⁾

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

<確認試験法>

日局「メドロキシプロゲステロン酢酸エステル」の確認試験による³⁾。

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法

<定量法>

日局「メドロキシプロゲステロン酢酸エステル」の定量法による³⁾。

液体クロマトグラフィー

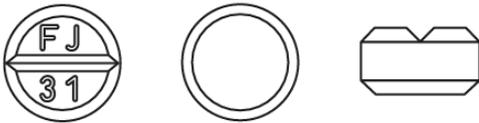
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

販売名	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠 2.5mg 「F」
色・剤形	白色の割線入り素錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠 2.5mg 「F」	
外形		
大きさ	直径	7.0mm
	厚さ	2.3mm
	質量	120mg

(3) 識別コード

表示部位：PTP シート、錠剤

表示内容：FJ31

(4) 製剤の物性

該当しない

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠 2.5mg 「F」
有効成分	1錠中 日局 メドロキシプロゲステロン酢酸エステル 2.5mg
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、タルク、トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期保存試験⁴⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、なりゆき湿度、4年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠 2.5mg「F」は通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された。

試験項目	0 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	48 ヶ月
性状	白色割線入り錠剤だった				
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合
定量値	99.6%	98.4%	98.6%	97.8%	98.4%

(2) 無包装状態での安定性試験⁵⁾

メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠 2.5mg「F」について下記条件での安定性を検討した結果、いずれの試験条件においても規格を大きく逸脱する変化を認めなかった。

	保存条件	保存形態	保存期間	結果
温度	40±2℃、遮光	気密容器(瓶)	3 ヶ月	変化なし
湿度	30±2℃、75%RH±5%、遮光	開放	3 ヶ月	硬度の低下
光	120 万 lux・hr	気密容器	—	変化なし

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠 2.5 mg「F」及び標準製剤の溶出挙動について、審査管理課長通知『医療用医薬品の品質再評価（第14次）に関し予試験の資料提出を必要とする医薬品の範囲等について』（医薬審発 1141 号，平成 13 年 7 月 26 日）及びオレンジブック No. 16（薬事日報社，平成 15 年 7 月版 p78, p189）酢酸メドロキシプロゲステロン錠 2.5 mg の項目に準じて実施し、その溶出挙動を比較した⁶⁾。

試験法：日局 一般試験法 溶出試験法第 2 法（パドル法）

回転数：毎分 50 回転

試験液量：900mL

試験液：0.5% SDS(ラウリル硫酸ナトリウム)含有 日局 溶出試験第 1 液 (pH1.2)

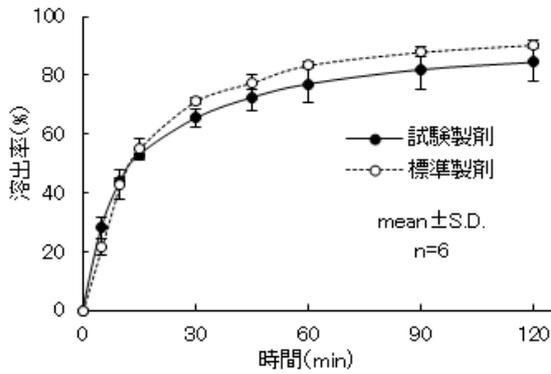
0.5% SDS 含有 薄めた McIlvaine の緩衝液 (pH4.0)

0.5% SDS 含有 日局 溶出試験第 2 液 (pH6.8)

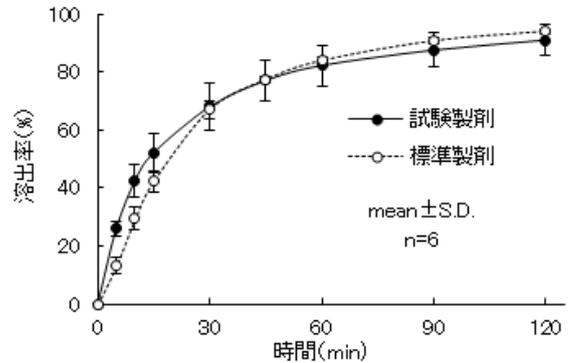
0.5% SDS 含有 日局 精製水

ベッセル数：各 6 ベッセル

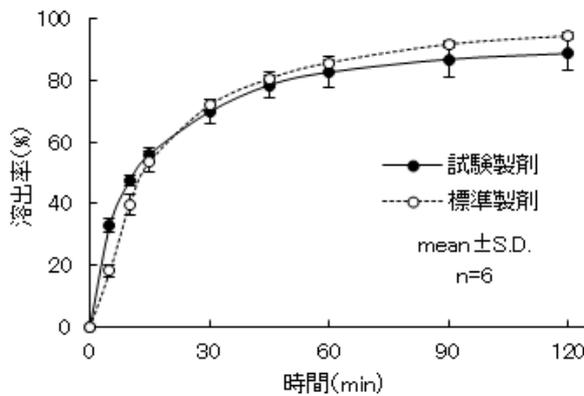
測定方法：紫外可視吸光度測定法



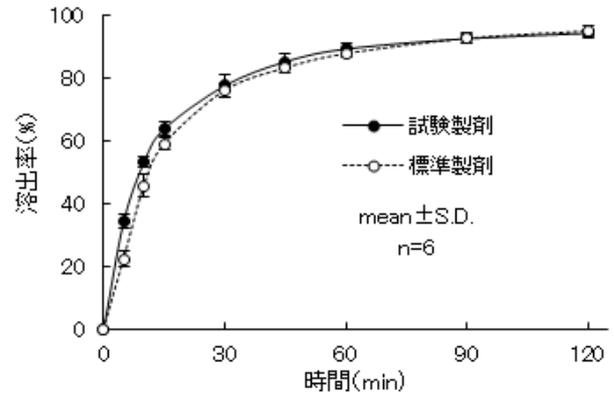
溶出試験結果 (0.5%SDS+pH1.2, 50rpm)



溶出試験結果 (0.5%SDS+pH4.0, 50rpm)



溶出試験結果 (0.5%SDS+pH6.8, 50rpm)



溶出試験結果 (0.5%SDS+水, 50rpm)

溶出試験の判定結果

回転数 (回転/分)	試験液	ガイドラインの 判定区分	適当な時 点(分)	標準製剤の 平均溶出率(%)	試験製剤の適合範囲(%)		試験製剤の 平均溶出率(%)	判定
					(±%)	下限～上限		
50	pH1.2	1) a③	10	42.8	15	27.8～57.8	43.9	適合
			60	83.5		68.5～98.5	77.0	
50	pH4.0		15	42.4		27.4～57.4	52.2	適合
			60	83.9		68.9～98.9	82.3	
50	pH6.8		10	39.7		24.7～54.7	47.5	適合
			60	85.9		70.9～100.9	82.8	
50	水	15	45.6	30.6～60.6	53.2	適合		
		45	83.5	68.5～98.5	85.2			

試験製剤及び標準製剤を用いて溶出試験を実施した (n=6)。各試験条件における個々の製剤の平均溶出曲線を上図に示した。以上の結果より、両製剤は溶出試験において同等であると判断した。

【参考】 同等性ガイドライン (2005年 医薬品製造販売指針 p326)

1) 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85% に達する場合

a. 標準製剤の溶出に明確なラグ時間がない場合：

③ 上記以外の場合：標準製剤の平均溶出率が 40% 及び 85% 付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 ± 15% の範囲にある。
又は f2 関数の値は 45 以上である。

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報
該当しない

(2) 包装

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

外箱：紙

PTPシート：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能及び効果

無月経、月経周期異常（稀発月経、多発月経）又は生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、月経量異常（過少月経、過多月経）、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症、切迫流産、習慣性流産、調節卵巣刺激下における早発排卵の防止

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

〈切迫流産、習慣性流産〉

5.1 本剤を妊娠維持の目的で投与する場合は、黄体機能不全によると考えられる流産にとどめること。また、妊娠状態が継続しているか否か確かめること。

〈生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整〉

5.2 妊娠率や生産率の報告を踏まえると、本剤を含む黄体ホルモン剤と卵胞ホルモン剤の併用で調節卵巣刺激の開始時期の調整を行った場合は、開始時期の調整を行わない場合と比べて、妊娠率や生産率が低下する可能性があるため、このことを患者に説明した上で、本剤の投与の要否は、患者ごとに治療上の必要性を考慮して慎重に判断すること。[15.1.2 参照]

〈調節卵巣刺激下における早発排卵の防止〉

5.3 新鮮胚移植を予定していない場合のみに用いること。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

〈無月経、月経周期異常（稀発月経、多発月経）又は生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、月経量異常（過少月経、過多月経）、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症、切迫流産、習慣性流産〉

メドロキシプロゲステロン酢酸エステルとして、通常成人1日2.5～15mgを1～3回に分割経口投与する。

〈調節卵巣刺激下における早発排卵の防止〉

メドロキシプロゲステロン酢酸エステルとして、通常、月経周期2～5日目より1日10mgを1又は2回に分割経口投与する。患者の状態により1日5mgまで減量できる。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

〈調節卵巣刺激下における早発排卵の防止〉

本剤の投与は卵胞成熟の誘発当日まで継続すること。

5. 臨床成績

- (1) 臨床データパッケージ
該当資料なし
- (2) 臨床薬理試験：忍容性試験
該当資料なし
- (3) 用量反応探索試験
該当資料なし
- (4) 検証的試験
 - 1) 有効性試験：
該当資料なし
 - 2) 安全性試験
該当資料なし
- (5) 患者・病態別試験
該当資料なし
- (6) 治療的使用
 - 1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容
該当しない
 - 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要
該当しない
- (7) その他
該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

黄体ホルモン製剤（ジドロゲステロン、プロゲステロン、ノルエチステロン、クロルマジノン、ドロスピレノン、レボノルゲストレル、デソゲストレル等）

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

18.1.1 子宮内膜分泌化作用

卵巣摘出患者における子宮内膜に対する分泌化作用はプロゲステロンの 80～120 倍である^{7), 8)}。

18.1.2 妊娠維持作用

卵巣摘出ラットにおける妊娠維持作用はプロゲステロンの 50 倍以上である^{8), 9)}。

18.1.3 調節卵巣刺激下における早発排卵の防止作用

プロゲステロン投与により黄体形成ホルモン（LH）サージが抑制されること（マウス、ラット、ヒツジ、サル）^{10) -13)}、その抑制は視床下部前腹側室周囲核へのプロゲステロンレセプター阻害薬の投与下では認められないことが報告されている（ラット）¹⁴⁾。

本剤は、プロゲステロンと同様に、視床下部前腹側室周囲核のプロゲステロンレセプターに結合し、LH サージを抑制することで、調節卵巣刺激下における早発排卵を防止すると考えられる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

- (1) 治療上有効な血中濃度：該当資料なし
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度：該当資料なし
- (3) 中毒域：該当資料なし
- (4) 食事・併用薬の影響：該当しない

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法：該当資料なし
- (2) 吸収速度定数：該当資料なし
- (3) 消失速度定数：該当資料なし
- (4) クリアランス：該当資料なし
- (5) 分布容積：該当資料なし
- (6) その他：該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法：該当資料なし
- (2) パラメータ変動要因：該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性：該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門通過性：該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性：該当資料なし

<参考>

¹⁴C-酢酸メドロキシprogesteronを70mg/kg 単回経口投与した。投与6時間後に最高濃度16.08 μg/mLを示し、48時間後では最高濃度の3%であった。(ラット)¹⁵⁾

- (4) 髄液への移行性：該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性：該当資料なし
- (6) 血漿蛋白結合率：94.1% (*in vitro*、ヒト血清アルブミン)¹⁵⁾

6. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路：該当資料なし
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率：該当資料なし
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合：該当資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率：該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報
該当資料なし

9. 透析等による除去率
該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者
該当資料なし

11. その他
該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 脳梗塞、心筋梗塞、血栓静脈炎等の血栓性疾患又はその既往歴のある患者 [症状が悪化するおそれがある。] [11. 1. 1 参照]

2.2 重篤な肝障害・肝疾患のある患者 [9. 3. 1 参照]

2.3 診断未確定の性器出血、尿路出血のある患者 [病因を見のがすおそれがある。]

2.4 稽留流産の患者 [妊娠維持作用により子宮内で死亡している胎児の排泄が困難になるおそれがある。]

2.5 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. 2 効能又は効果に関連する注意」の項参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 4 用法及び用量に関連する注意」の項参照

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

〈生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、黄体機能不全による不妊症、調節卵巣刺激下における早発排卵の防止〉

本剤は、不妊治療に十分な知識と経験のある医師のもとで使用すること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往症等のある患者

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 心疾患のある患者又はその既往歴のある患者

ナトリウム又は体液の貯留作用により、症状が悪化するおそれがある。

9.1.2 うつ病又はその既往歴のある患者

症状が悪化するおそれがある。

9.1.3 てんかん又はその既往歴のある患者

副腎皮質ホルモン様作用により、症状が悪化するおそれがある。

9.1.4 片頭痛、喘息、慢性の肺機能障害又はその既往歴のある患者

症状が悪化するおそれがある。

9.1.5 糖尿病の患者

症状が悪化するおそれがある。

9.1.6 ポルフィリン症の患者

症状が悪化するおそれがある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 腎疾患のある患者又はその既往歴のある患者

ナトリウム又は体液の貯留作用により、症状が悪化するおそれがある。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝障害・肝疾患のある患者

投与しないこと。症状が悪化するおそれがある。[2.2 参照]

(4) 生殖能を有する者

9.4 生殖能を有する者

〈無月経、月経周期異常（稀発月経、多発月経）、月経量異常（過少月経、過多月経）、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症〉

問診、内診、基礎体温の測定、免疫学的妊娠診断等により、妊娠していないことを十分確認すること。

(5) 妊婦

9.5 妊婦

9.5.1 大量又は長期投与を避けること。妊娠初期・中期に投与した場合、女子胎児の外性器の男性化又は男子胎児の女性化が起こることがある。

9.5.2 黄体ホルモン剤の使用と先天異常児出産との因果関係はいまだ確立されたものではないが、心臓・四肢等の先天異常児を出産した母親では、対照群に比して妊娠初期に黄体又は黄体・卵胞ホルモン剤を使用していた率に有意差があるとする疫学調査の結果が報告されている。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。動物実験（ラット）で乳汁移行が認められている。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ホルモン剤 黄体ホルモン 卵胞ホルモン 副腎皮質ホルモン等	血栓症を起こすおそれが高くなる。	ともに血栓症を起こすおそれがある。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 血栓症（頻度不明）

脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓症、腸間膜塞栓症、網膜血栓症、血栓性静脈炎等があらわれることがある。[2.1 参照]

11.1.2 うっ血性心不全（頻度不明）

11.1.3 ショック（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明）

呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、じん麻疹等のアナフィラキシーを伴うことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、血圧の維持、体液の補充管理、気道の確保等の適切な処置を行うこと。

11.1.4 乳頭水腫（頻度不明）

視力の低下又は消失、眼球突出、複視、片頭痛が急にあらわれた場合には投与を一時中断し、眼科的検査を実施すること。その結果、乳頭水腫であると診断された場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹
肝臓	肝機能の異常、黄疸
電解質異常	浮腫、体重増加
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛、腹部膨満、下痢
精神神経系	めまい、頭痛、眠気、神経過敏、不眠、抑うつ
内分泌	乳房痛、月経異常、子宮出血、乳汁漏出、満月様顔貌、無月経、子宮腔部糜爛、帯下の変化
糖代謝	耐糖能異常
全身症状	けん怠感、発熱、悪寒
皮膚・粘膜	脱毛、多毛、ざ瘡、そう痒感、じん麻疹

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤の投与により、下記の検査値が低値を示す可能性がある。

- ・血清又は尿中ステロイドホルモン（コルチゾール、エストロゲン、プロゲステロン等）
- ・血清又は尿中ゴナドトロピン（黄体形成ホルモン等）
- ・性ホルモン結合グロブリン

10. 過量投与

該当資料なし

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 経口製剤での臨床試験成績はないが、外国において、本剤有効成分を含有する筋注製剤の長期投与で骨密度の減少が認められたとの報告がある。

15.1.2 調節卵巣刺激の前周期に低用量卵胞ホルモン・黄体ホルモン配合剤を投与した場合の生産率及び継続妊娠率は、投与しなかった場合と比較して低かったとの報告がある¹⁶⁾。[5.2 参照]

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

ビーグル犬に投与すると乳房に小結節が生じ、そのうちいくつかは悪性であったという報告及びサルに投与すると子宮内膜癌を生じたという報告がある。

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験：「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照
- (2) 安全性薬理試験：該当資料なし
- (3) その他の薬理試験：該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験：該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験：該当資料なし
- (3) 遺伝毒性試験：該当資料なし
- (4) がん原性試験：該当資料なし
- (5) 生殖発生毒性試験：該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験：該当資料なし
- (7) その他の特殊毒性：該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品（注意一医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：該当しない

2. 有効期間

4年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

該当しない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>

プロベラ錠 2.5mg (ファイザー)

メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠 2.5mg 「トーワ」(東和薬品)、ヒスロン錠 5 (協和キリン)、ヒスロンH錠 200mg (協和キリン)

<同効薬>

ジドロゲステロン、プロゲステロン、ノルエチステロン、クロルマジノン、ドロスピレノン、レボノルゲストレル、デソゲストレル等

7. 国際誕生年月日

1959年7月

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠 2.5mg 「F」	2018年12月28日	23000AMX00872000	2019年6月14日	1974年3月1日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

2022年12月28日 「調節卵巣刺激下における早発排卵の防止」適応追加

用法用量：メドロキシプロゲステロン酢酸エステルとして、通常、月経周期2～5日目より1日10mgを1又は2回に分割経口投与する。患者の状態により1日5mgまで減量できる。

2022年12月28日 「生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整」適応追加

用法用量：メドロキシプロゲステロン酢酸エステルとして、通常成人1日2.5～15mgを1～3回に分割経口投与する。

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品」に該当しない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品 コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト 電算処理 システム用 コード
メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠2.5mg「F」	2478002F1100	2478002F1100	105378402	620537802

14. 保険給付上の注意

本品は保険診療上の後発医薬品に該当する。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 足高善雄 他, 産婦人科治療 1961; 2(5): 573-579.
- 2) Kuh H. : Climacteric. 2005;8 (Suppl 1) :3-63. (PMID: 16112947)
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 廣川書店 2016; C-5485-5489.
- 4) 社内資料 (安定性試験)
- 5) 社内資料 (特殊安定性試験)
- 6) 社内資料 (溶出挙動)
- 7) Boschann, H. W. et al. : Brook Lodge Symposium Progesterone. 1961;133-145.
- 8) Goldzieher, J. W. : Tex State J Med. 1961;57 (12) :962-967. (PMID: 13899934)
- 9) Suchowsky, G. K. : Acta Endocrino (l Copenh) . 1963;42:533-536. (PMID: 13979052)
- 10) Liu Y, et al. : Endocrinology. 2020; 161: bqaa036. (PMID: 32898218)
- 11) Le WW, et al. : Brain Res. 1997; 778: 272-280. (PMID: 9459544)
- 12) Kasa-Vubu JZ, et al. : Endocrinology. 1992; 131: 208-212. (PMID: 1611998)
- 13) Dierschke DJ, et al. : Endocrinology. 1973; 92: 1496-1501. (PMID: 4633016)
- 14) He W, et al. : Sci Rep. 2017; 7: 8096. (PMID: 28808344)
- 15) 江角凱夫 他, 薬理と治療 1985; 13(4): 1951-1978.
- 16) Farquhar C, et al. : Cochrane Database Syst Rev2017: CD006109 (PMID: 20091585)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
該当しない
2. 海外における臨床支援情報

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する QA について (その3)」令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡)

- (1) 粉碎
該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの透過性

【試験方法】(倉田式を準用)

① 崩壊懸濁試験

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に錠剤をそのまま1個入れてピストンを戻しディスペンサーに55℃の温湯20mLを吸い取り、筒先の蓋をして5分間自然放置した。5分後にディスペンサーを手で90度15往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察した。5分後に崩壊しない場合、さらに5分間放置後、同様の操作を行った。

- ② 透過性試験崩壊懸濁試験で得られた懸濁液をディスペンサーに吸い取り、経管栄養チューブの注入端より約2~3mL/秒の速度で注入した。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から3分の2を水平にし、他端(注入端)を30cmの高さにセットした。サイズ8Fr.(フレンチ)のチューブに注入し、透過性を観察した。薬を注入した後に水20mLを注入してチューブ内を洗った。
フレンチ：気管内チューブや経管栄養チューブなどの太さをあらわす数字。外径×3がフレンチサイズ。1フレンチ(Fr.)=約0.33mmの外径

[使用機器]・ディスペンサーExacta-Med オーラルディスペンサー(自立式チップキャップ付)(Baxa社)・経管栄養チューブニューエンタルフィーディングチューブ(8Fr.)(日本シャーウッド社)

[試験結果]

試験	結果	
崩壊懸濁試験	水 [約 55℃]	5分経過時点で完全に崩壊・懸濁した。
透過性試験 (通過サイズ)	8Fr. チューブを通過した。	

本剤の承認された用法・用量は「〈無月経、月経周期異常(稀発月経、多発月経)又は生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、月経量異常(過少月経、過多月経)、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症、切迫流早産、習慣性流早産)メドロキシプロゲステロン酢酸エステルとして、通常成人1日2.5~15mgを1~3回に分割経口投与する。
〈調節卵巣刺激下における早発排卵の防止〉メドロキシプロゲステロン酢酸エステルとして、通常、月経周期2~5日目より1日10mgを1又は2回に分割経口投与する。患者の状態により1日5mgまで減量できる。」である。懸濁して投与する方法は、本剤の承認された用法・用量ではない。また、本剤を懸濁した状態での薬物動態、有効性及び安全性試験等は実施しておらず、それらの評価データはないため、本剤の簡易懸濁投与は推奨しない。

問い合わせ窓口：

富士製薬工業株式会社 くすり相談室

TEL：0120-956-792、

FAX：076-478-0336

(電話受付時間 9:00~17:00、土日祝日および当社休業日を除く)

製造販売元
 **富士製薬工業株式会社**
富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地